

日本機能性表示食品制度政策分析

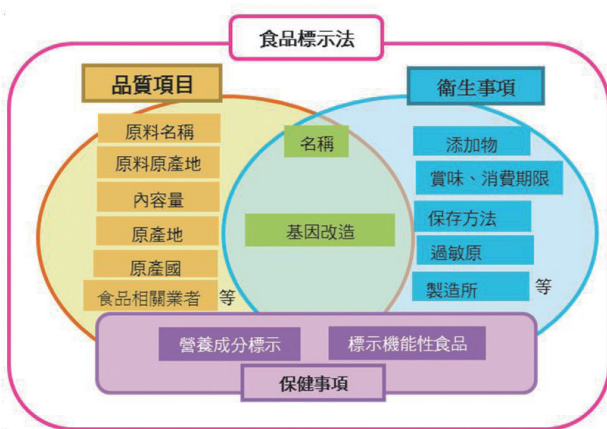
撰文/劉依蓁

日本機能性表示食品法規概要

在新制《食品標示法》頒布之前，日本關於食品標示相關法規相當複雜，且分散於多個法規，自2015年4月開始公布實施新制定的《食品標示法》，將食品標示基準予以整合。《食品標示法》的概要包括產品品質、衛生、健康標示等事項(圖一)。過去與食品營養成分標示相關法規歸於《健康增進法》範疇，於此新制定的《食品標示法》中，特別新增機能性表示食品相關法規，將有別於以往僅特定保健用食品及營養機能食品可標示食品機能性，根據現行法規，產品可透過申請為機能性表示食品來宣稱其功效。除了營養及功效標示之外，關於食品品

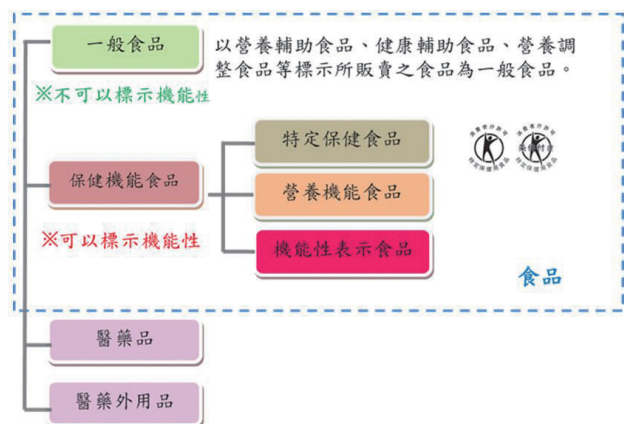
質標示原屬於《JAS法》法規定，如原料名稱、產地等食品標示；而在衛生相關標示則原屬於《食品衛生法》管理，如添加物、過敏原等成分標示，現在都屬於《食品標示法》管理範疇。《食品標示法》由直屬於日本內閣府的消費者廳公布實施，消費者廳直接受內閣總理大臣管理，相關法規及公告事項由食品表示企劃課策劃，並由表示對策課執行。

由於食品標示法規推動，食品的機能性標示由特定保健用食品及營養機能食品擴展到一般食品(圖二)，透過業者提出的機能性及安全性科學證據支持，申請成為機能性表示食品後，即可透過食品標示提供消費者有關機能性功效的資訊，使消費者



資料來源：日本消費者廳；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心編譯繪製(2016)。

圖一 日本《食品標示法》管理概要



資料來源：日本消費者廳；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心編譯繪製(2016)。

圖二 日本機能性標示範疇

能夠在資訊充足的情況下，選購符合自身需求的產品食用，同時透過機能性標示的解禁，除了增加國民食用對身體有益的食品，活絡機能性產品市場之外，一方面也達到促進國民健康的效益。

機能性表示食品申請制度

針對申請為機能性表示食品，日本內閣府消費者廳提出食品若違反以下事項，則不適合申請為機能性表示食品，包括以患有疾病者、未成年者、孕婦及授哺乳婦人為對象所開發的食品、無法明確瞭解機能性相關成分為何的食品、其機能性相關成分為厚生勞動省制定之食用攝取基準中所規定的營養素、含有特別用途食品（包含特定保健用食品）、營養機能食品、酒精之飲料、會導致過度攝取脂質、飽和脂肪酸、膽固醇、醣類（僅限為單醣類或雙醣類，非醣醇者）、鈉的食品等。

欲將產品申請成為機能性表示食品的廠商，須在產品上市前 60 天向消費者廳提出產品基本資料、安全性資料以及機能性資料等，在消費者廳確認資料完整後，便提供機能性表示食品產品編號給業者用於產品標示。此外，消費者廳也會將產品的安全、功效性等文獻資料上傳至網路，對於消費者來說，透過機能性表示食品之編號可即時得知關於該食品的相關資訊。

申請機能性表示食品與特定保健用食品相異之處，在於業者可提供現存資訊（可為非業者本身所實際執行之試驗），如長久的食用經驗文獻、過去曾以相同機能性成分所執行之功效試驗等非業者使用其終端產品執行之試驗結果提出申請，除此之外，消費者廳並不會針對產品功效試驗等資料進行個別審查，僅確認業者提供資料之完整性。整體而言，對於食品開發廠商來說，可大幅降低產品試驗研究等開發成本。

產品資訊公開

在日本內閣府消費者廳的網站中，消費者可以獲得各種機能性表示食品之相關資料，如基本

資料，包括產品標示內容、產品外包裝圖、廠商資料、作用機制說明、參考文獻等。在食品安全性資料部分，通常其安全性評估方法為以下任何一種表示方式，如：(1) 依據食用實績的評估，確認充分的安全性；(2) 依據現存資訊的食用經驗的評估，確認充分的安全性；(3) 確認現存資訊的安全性試驗結果評估，確認充分的安全性；(4) 實施安全性試驗，確認充分的安全性。

另外在功效性資料，通常為以下任何一種方式呈現，以提出該產品相關之資訊，如：(1) 依據使用最終製品之臨床試驗（以人為對象的試驗）來進行機能性試驗；(2) 透過關於最終製品之研究文獻評估其機能性；(3) 非利用最終製品，而是以機能性相關成分的研究文獻評估其機能性。

機能性表示食品標示規範

關於產品包裝的標示，日本內閣府消費者廳規定廠商應於包裝主體上標示「機能性表示食品」字樣，並將消費者廳給予之申請號碼明確標示（圖三），在消費者廳的網站中，消費者可以根據每個申請號碼確認其安全性或功效性相關資料。在功效宣稱上，業者必須依據向消費者廳所申請的內容，以科學性根據為基礎進行適當標示。根據目前已獲得機能性表示食品的產品中發現，部分業者也會於產品上進行其他相關注意事項，包括「並非已接受消費者廳的個別審查」、「並非是以診斷、治療、預防疾病為目的」、「飲食生活要以主食、主菜、副菜為基本，注意飲食均衡」等。

關於機能性表示食品的標示，其可標示的內容僅限於有助於維護或增進未罹患病者的健康或是符合以下內容的標示：(1) 不可使用「診斷」、「預防」、「治療」、「處置」等醫學性的用語；(2) 不可有暗示治療效果、預防效果的標示；(3) 不可有「針對糖尿病患者」等之以特定疾病患者為對象的標示；(4) 針對未成年者、孕婦（包含計劃懷孕者）、授哺乳婦人不可有訴求機能性的標示；(5) 不可有標榜改造肉體、增加毛髮、美白等意圖之健康標示；(6) 不可標示科學

包裝表

機能性表示食品
申請號碼
(商品名稱)
(申請標示)
本品含有◇◇，具有□□的機能。

本商品在業者的責任下標示為可期待特定保健目的之商品，已向消費者廳長官提出申請。但是與特定保健用食品不同，並未接受消費者廳長官的個別審查。

資料來源：日本消費者廳；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心編譯繪製(2016)。

圖三 機能性表示食品標示範例說明

性證據無法充分說明之機能性。

若標示事項出現以下問題，業者將可能面臨罰則，包括未依據食品標示基準加以標示、超出科學根據資訊範圍的標示事項，或涉及《健康增進法》所提之虛偽誇大廣告等(表一)。

機能性表示食品產品現況

日本機能性表示食品規範於 2015 年 4 月正式實施，截至 2016 年 8 月為止，已經累計 372 件商品獲得「機能性表示食品」標示許可，同時可宣稱健康功效，並標示產品中含有促進健康的機能性成分(例如：膳食纖維、膠原蛋白等)，但需具備完整的科學資料加以支持，此外也須確保食用安全性。

依據食品的類型，可分為加工食品(補充品形態)、加工食品(非補充品形態)以及生鮮食品等三種類型。其中以非補充品形態的加工食品數量最多，達到 199 件，相關產品除了茶飲料、黑醋等液態食品之外，尚包括開封即可食用的蒸煮大豆、水煮鯖魚等、其次則以補充品形態的加工食品，目前產品數量達到 170 件，以膠囊、沖泡粉等產品為主，相關產品如葉黃素膠囊、護膝膠原蛋白粉等。相較之下，生鮮食品類型的產品數量很少，僅有三件(表二)。

目前獲得「機能性表示食品」標示許可的生鮮食品共有三項，包括 Mikkabi 農業合作社的柑橘、Salad Cosmo 公司的兩項黃豆芽產品，該公司為專門生產各類芽菜類產品的公司，並與岐阜大學合作功能性食品的開發，經科學證據顯示大豆異黃酮成分高，具有預防骨質疏鬆的效果(表三)。

表一 機能性表示食品標示規範

不允許的標示	說明
<ul style="list-style-type: none"> 對花粉症過敏者有效、針對高血壓族群 	<ul style="list-style-type: none"> 不允許對疾病的治療及預防有效的標示
<ul style="list-style-type: none"> 消費者廳認證、消費者廳許可 	<ul style="list-style-type: none"> 消費者廳不進行審查及發放許可
<ul style="list-style-type: none"> 增髮、美白、健美 	<ul style="list-style-type: none"> 超過促進及保持健康範圍
允許的標示	
<ul style="list-style-type: none"> 含有XX成分，具XX研究可改善肝臟功能 	
<ul style="list-style-type: none"> 本品含有XX成分XX毫克，相當於攝取魚類約XX克，據XX研究對增進體內XX元素有改善功效 	

資料來源：新營養；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理(2016)。

表二 機能性表示食品產品現況分析

產品類型	許可數量	產品
加工食品(補充品形態)	170	如葉黃素膠囊、護膝膠原蛋白粉等
加工食品(非補充品形態)	199	如茶飲、黑醋、即食蒸煮大豆、即食水煮鯖魚等
生鮮食品	3	如柑橘、生鮮黃豆芽等

資料來源：日本消費者廳（2016年8月8日查詢）；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理(2016)。

表三 機能性表示食品—生鮮食品

商品名	廠商	機能性成分	產品宣稱	實品圖
三ヶ日みかん(柑橘)	Mikkabi農業合作社 (三ヶ日町農業協同組合)	β-隱黃素	本產品含有β-隱黃素，有助於骨代謝。根據文獻報導，β-隱黃素有助於促進骨質健康	
大豆イソフラボン子大豆 もやし(黃豆芽)	Salad Cosmo公司 (株式会社サラダコスモ)	大豆異黃酮	本產品含有大豆異黃酮，有助於維持人骨組成，根據研究報導，大豆異黃酮有助於促進骨質健康	
ベジフラボン(黃豆芽)	Salad Cosmo公司 (株式会社サラダコスモ)	大豆異黃酮	本產品含有大豆異黃酮，有助於維持人骨組成，根據研究報導，大豆異黃酮有助於促進骨質健康	

資料來源：新營養；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理(2016)。

在眾多機能性表示食品中，日本 FANCL 公司推出護眼膠囊產品「えんきん」，在銷售成績上引起大眾的關注，其有效成分包括葉黃素、蝦紅素、花青素、DHA 等，功效訴求為中高年族群的視力保健，特別針對眼睛聚焦功能。一包裝約 30 日份，內含 60 粒，單價約 2,160 日圓(圖四)。此產品於 2015 年 4 月 17 日於消費者廳公開為機能性表示食品，根

據 FANCL 公司統計，產品銷售較上年同月成長五倍，該產品在 2015 年度銷售額達到 30 億日圓，顯示機能性表示食品之標示制度具有提升產品銷售之效益。

日本農林水產省對機能性表示食品之因應

考量農產品(特別是生鮮食品)之個體機能性成分濃度差異過大，且影響成分濃度的因素會因為



資料來源：Fancl公司網站(2016)。

圖四 日本機能性表示食品—護眼膠囊

品目或成分而不同，但是目前在技術及相關研究知識上卻不充足。日本農林水產省提出「成分濃度的規格設定與提出後的控管」以及「生產方法的改善與品質管理」兩大主軸來因應。

首先在成分濃度的規格設定與提出後的控管部分，在提出成分規格之前應透過大量的抽樣、分析進行數據收集，另外在成分濃度的規格設定上應選

定統計學上的適當計算方法來進行。至於在提出成分規格之後的控管，要定期確認所標示的食品成分濃度的分布，與規格設定所使用之數據分布大略相同。另外在生產方法的改善與品質管理部分，為了儘量將個體的成分濃度差異縮小，或是提高成分濃度，應進行生產方法的改善與品質管理，包括產地內的品種、栽培方法統一，強化選別技術、加工技術等。

結論與建議

隨著高齡化社會結構形成，慢性病發生率增加，健康照護觀點已從治療面轉移到預防面。日本特定保健用食品申請門檻高，透過機能性表示食品制度，業者提供食品安全性、功效性等相關資料即可獲得機能性標示，可縮短產品上市時間及減少開發成本，並具有提升產品銷售之效益，同時也顯示在研發策略應首重機能性產品之安全性和功效性。目前機能性食品在臺灣逐漸被重視，本文認為在考慮安全前提之下，我國具高機能性成分之機能性產品，可參考日本機能性表示食品制度，透過標示與進口品、一般食材進行區隔差異化，提升產品競爭力。

AgBIO

劉依蓁 台灣經濟研究院 生物科技產業研究中心 專案經理

參考文獻

1. 余祁暉、孫智麗、劉依蓁(2016)，「機能性產品產業化策略規劃與效益評估」，行政院農業委員會委託計畫。